914352－004

＊＊2008年４月改訂（第４版）
＊2008年４月改訂（第３版）

体外診断用医薬品
［承認番号　21600AMZ00485000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アミラーゼアイソザイムキット
（分類コード番号：38541012）

クオリジェント® P-AMY-G2

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分・分量

P－AMY－G2抗体液①：抗ヒトＳ型アミラーゼマウスモノクローナル抗体　20μg/mL
塩化ナトリウム　400mmol/L
塩化カルシウム　6.7mmol/L
グッド緩衝液（pH6.0）　50mmol/L

P－AMY－G2基質液②：α-2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド　10.6mmol/L
チオシアン酸カリウム　560mmol/L
グッド緩衝液（pH6.0）　50mmol/L

使用目的＊＊

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ・アイソザイムの測定

ヒトの体液中のアミラーゼには、膵由来（Ｐ型アミラーゼ）及び唾液由来（Ｓ型アミラーゼ）の２種類のアイソザイムが存在しています。

総アミラーゼの測定は膵疾患の診断に広く使用されていますが、アイソザイムを測定することは急性膵炎のより的確な指標となると評価されております。

測定原理

1．測定原理

唾液由来のα-アミラーゼ活性は抗ヒトＳ型アミラーゼマウスモノクローナル抗体によって阻害されます。残存した膵由来のアミラーゼ活性は基質であるα-2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド（Gal-G2-CNP）に作用すると、基質は4-ガラクトピラノシルマルトース（Gal-G2）と2-クロロ-4-ニトロフェノール（CNP）に分解されます。このCNP（黄色）の生成速度を測定することによりアミラーゼ・アイソザイム活性値を求めます。

α-アミラーゼ（Ｐ型アミラーゼ＋Ｓ型アミラーゼ）

$$\xrightarrow{\text{抗ヒトS型アミラーゼマウスモノクローナル抗体}}$$

Ｐ型アミラーゼ＋失活Ｓ型アミラーゼ

$$\text{Gal－G2－CNP} \xrightarrow{\text{P型アミラーゼ}} \text{Gal－G2＋CNP}$$

2．特長

測定原理がシンプルな反応系です。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿、クエン酸血漿、NaF-EDTA血漿）又は尿が使用できます。

2）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。[6)]
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
3週間以内に測定する場合　2～10℃
長期にわたる場合　－20℃以下
尿は採取後、当日中に測定してください。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、アスコルビン酸20mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで、イントラリポス５％まで測定値に影響はありません。

2）9000シリーズ日立自動分析装置では、溶血検体は測定値に負の誤差を与えますので、測定値が他の関連項目等に比べて極端に低値になる場合は、他の測定装置又は他の検査方法で再測定してください。

3．その他

1）検量用物質には、酵素キャリブレータープラス（当社品）を使用してください。

2）測定範囲に関する注意
検体の活性が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：Ｐ－AMY－G2抗体液①をそのまま使用します。
試薬②：Ｐ－AMY－G2基質液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は9000シリーズ日立自動分析装置に使用されますので、その操作法を示します。

検体 2.2μL ＋ 試薬① 100μL $\xrightarrow{37℃,\ 5分}$

試薬② 33μL $\xrightarrow{37℃,\ 98～219秒}$ 測定（吸光度※）

$\longrightarrow$ 活性計算

※吸光度：546nmと415nmの吸光度差
検量用物質：酵素キャリブレータープラス(当社指示値)
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．基準範囲[7)]
血中：20～ 65 IU/L
尿中：71～484 IU/L（随時尿）

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能＊＊

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.010/分以下
2）感度　P型アミラーゼ活性100 IU/Lにつき吸光度変化量は0.017～0.027/分

2．正確性　測定期待値の90～110%

3．同時再現性　変動係数５%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（9000シリーズ日立自動分析装置による）
2～1000IU/L

5．相関性
1）血　清　N＝54　r ＝0.999　$y=0.96x+2.6$
対照法：既承認体外診断用医薬品（阻害剤法）
2）血　漿　N＝156　r ＝0.999　$y=0.96x+1.6$
対照法：既承認体外診断用医薬品（抗体阻害法）
3）尿　　N＝64　r ＝0.999　$y=0.95x+5.1$
対照法：既承認体外診断用医薬品（阻害剤法）

6．較正用標準物質
日本・常用酵素標準物質（日本臨床検査標準協議会）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上（危険防止）の注意
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
1）容器等は他の目的に転用しないでください。
2）使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後１年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称	包　　装		
クオリジェント® P－AMY－G2（セット） （日立9000シリーズ自動分析装置用試薬カセット）	カセット	P－AMY－G2抗体液① 15.0mL×1 P－AMY－G2基質液② 5.0mL×1	×2

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問合わせください。

主要文献＊

1）日本臨床　57巻　増刊号　359－361（1999）
2）Morishita Y., et al. : Clin. Chem. **46**, 928-933（2000）
3）鈴木英明：日本臨床検査自動化学会会誌　**27**，229-232（2002）
4）野口昌代、他：機器・試薬　**26**，135-144（2003）
5）野間　桂、他：医学と薬学　**47**，109-113（2002）
6）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.181，講談社（1972）
7）高坂元宏、他：医学と薬学　**49**，503－507（2003）
8）積水メディカル株式会社　社内データ

お問合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号